پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیر آموزش نسبت به عدم آموزش بر سبک زندگی و درک از بیماری در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد: کارآزمایی بالینی شاهددار

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر آموزش نسبت به عدم آموزش بر سبک زندگی و درک از بیماری در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد. طراحی: کارآزمایی بالینی شاهددار. نحوه انجام: بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد که در طول مطالعه در بخش مراقبت عروق کرونر بیمارستان امام خمینی شهرستان بروجرد بستری شوند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: (الف) ابتلا به انفارکتوس میوکارد؛ (ب) توانایی صحبت کردن و درك زبان فارسي؛ (ج) سن 30 سال و بالاتر. شرایط خروج: (الف) ابتلا به بیماریهای رواني و شناختي؛ (ب) پیشرفت بیماری به مرحله حاد و شدید. گروه مداخله: مراقبتهای روتین و آموزش صورت چهره به چهره به مدت 60 دقیقه یک بار قبل از ترخیص و پیگیری بیمار پس از ترخیص به صورت تلفنی در 3 روز اول به صورت روزانه و سپس هفته ای یک بار تا دو ماه تا دو ماه. گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین. پیامد اولیه: (الف) بررسی سبک زندگی قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله با استفاده از پرسشنامه سبک زندگی (LSQ)؛ (ب) درک از بیماری قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله با استفاده از پرسشنامه مختصر درک از بیماری (Brief IPQ). پیامد ثانویه: ندارد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015081690l4N74**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-18, ۱۳۹۳/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش نسبت به عدم آموزش بر سبک زندگی و درک از بیماری در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد: کارآزمایی بالینی شاهددار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش نسبت به عدم آموزش بر سبک زندگی و درک از بیماری در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (الف) ابتلا به انفارکتوس میوکارد؛ (ب) توانایی صحبت کردن و درك زبان فارسي؛ (ج) سن 30 سال و بالاتر. شرایط خروج: (الف) ابتلا به بیماریهای رواني و شناختي؛ (ب) پیشرفت بیماری به مرحله حاد و شدید.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **139 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص غیرتصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشكي تهران، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-01-17, ۱۳۹۳/۱۰/۲۷

کد کمیته اخلاق

911116042-131122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس میوکارد

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه سبک زندگی (LSQ)

2

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1394/7/18: درک از بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروزرسانی 1394/7/18: قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1394/7/18: با استفاده از پرسشنامه مختصر درک از بیماری (Brief IPQ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مراقبتهای روتین و آموزش صورت چهره به چهره به مدت 60 دقیقه یک بار قبل از ترخیص و پیگیری بیمار پس از ترخیص به صورت تلفنی در 3 روز اول به صورت روزانه و سپس هفته ای یک بار تا دو ماه تا دو ماه.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

فقط مراقبتهای روتین

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

نرگس فرجی

آدرس خیابان

خیابان سید مصطفی خمینی، بیمارستان امام خمینی

شهر

بروجرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
نرگس فرجی
موقعیت شغلی
دانشجو پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
nargesfaraji114@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
متخصص رشته پرستاری
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا نگارنده
موقعیت شغلی
متخصص رشته پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
rnegarandeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی